

Wałbrzych 20.08.2008 r.

DZPZ/192/AR/08/08

Wykonawcy - wszyscy

Dotyczy: przetarg nieograniczony na dostawy odczynników , szybkich testów diagnostycznych i innych odczynników laboratoryjnych oraz odczynników do serologii grup krwi - Zp/52/PN-39/08.

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na zapytanie Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pyt. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w formularzu cenowym pakiet nr 1 B i 2 B opakowań jednostkowych innych niż wskazane przez Zamawiającego. Proponujemy dla poz. 7 i 8 w pakiecie 1 B oraz 5 – 9 w pakiecie 2 B opakowania jednostkowe 5 ml oraz w poz. 1 – 4 w pakiecie 2 B opakowania jednostkowe 10 ml.

Odp. TAK w poz. 7, 8 w pakiecie 1 B oraz w pozycji 5 – 9 w pakiecie 2 B, NIE w poz. 1 -4 w pakiecie 2 B.

Pyt. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację przedstawionego wzoru umowy:

§ 4 ust. 3 – umieszczenie dodatkowego zdania o treści

„Dostawy krwinek realizowane będą cyklicznie co około 5 tygodni zgodnie z harmonogramem produkcji krwinek”

Odp. Zamawiający w § 4 ust. 3 wzoru umowy dodaje ppkt. c o treści: „Dostawy krwinek realizowane będą cyklicznie co około 5 tygodni zgodnie z harmonogramem produkcji krwinek”

Pyt. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2B krwinki wzorcowe z terminem ważności nie krótszym niż 4 tygodnie od daty dostawy.

Odp. TAK.

Pyt. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na realizację zamówienia w zakresie pakietach nr 1B i 2B (Odczynniki do serologii grup krwi) w opakowaniach handlowych o wielkościach:

- Standaryzowane krwinki wzorcowe 0Rh+ opłaszczane przeciwciałami anty D – 2 but. x 2ml
- Odczynnik monoklonalny anty – A (klon I i II) – 2 but. x 5 ml lub 10 but. x 5 ml
- Odczynnik monoklonalny anty – B (klon I i II) – 2 but. x 5 ml lub 10 but. x 5 ml
- Odczynnik monoklonalny anty – D (RUM i BLEND) – 2 but. x 5 ml lub 10 but. x 5 ml,
- Standard anty – D – 10 but. x 2 ml
- Papaina – 5 but. x 3 ml

- Odczynnik monoklonalny anty IgG – 2 but. x 2 ml.
- Dolichotest - 2 but. x 2 ml
- Surowica antyglobulinowa poliwalentna płynna – 10 but. x 5 ml.

Odp.:

- Standaryzowane krwinki wzorcowe 0Rh+ opłaszczane przeciwciałami anty D – 2 but. x 2ml, - TAK,
- Odczynnik monoklonalny anty – A (klon I i II) – 2 but. x 5 ml lub 10 but. x 5 ml – TAK,
- Odczynnik monoklonalny anty – B (klon I i II) – 2 but. x 5 ml lub 10 but. x 5 ml – TAK, preferowana wielkość opakowania 10 but. X 5 ml
- Odczynnik monoklonalny anty – D (RUM i BLEND) - 2 but. x 5 ml lub 10 but. x 5 ml – TAK,
- Standard anty – D – 10 but. x 2 ml – TAK,
- Papaina – 5 but. x 3 ml – TAK,
- Odczynnik monoklonalny anty IgG – 2 but. x 2 ml. – TAK,
- Dolichotest - 2 but. x 2 ml – TAK,
- Surowica antyglobulinowa poliwalentna płynna – 10 but. x 5 ml – TAK.

Pyt. Czy Zamawiający wymaga żeby odczynniki monoklonalne były o mianach zgodnych z wytycznymi IHiT, według których:

Odczynnik Monoklonalny anty-A klasy IgM powinien:

- wykazywać miano (wykonywane metodą probówkową) co najmniej 128 lub (wykonywane metodą szkiełkową) 32 z krwinkami wzorcowymi grupy A₁,
- wykazywać miano (wykonywane metodą probówkową) co najmniej 64 lub (wykonywane metodą szkiełkową) 16 z krwinkami wzorcowymi grupy A₂,

Odczynnik Monoklonalny anty-B klasy IgM powinien:

- wykazywać miano (wykonywane metodą probówkową) co najmniej 128 lub (wykonywane metodą szkiełkową) 32 z krwinkami wzorcowymi grupy B,
- wykazywać miano (wykonywane metodą probówkową) co najmniej 64 lub (wykonywane metodą szkiełkową) 16 z krwinkami wzorcowymi grupy A₂B,

Odczynnik Monoklonalny anty-D klasy IgM powinien:

- wykazywać miano (wykonywane metodą probówkową) co najmniej 64 lub (wykonywane metodą szkiełkową) 32 z krwinkami testowymi o fenotypie DC_{cee},

Odczynnik Monoklonalny anty-D klasy IgM+IgG powinien

- wykazywać miano (wykonywane metodą probówkową) co najmniej 64 lub (wykonywane metodą szkiełkową) 32 z krwinkami testowymi o fenotypie DC_{cee}.

Odp. TAK.

Pyt. Czy Zamawiający wymaga aby na potwierdzenie spełnienia wymagań Wykonawca dostarczył próbki oferowanych odczynników monoklonalnych?

Odp. NIE.

Pyt. Czy Zamawiający wymaga żeby odczynniki pakowane były w taki sposób, który gwarantuje, że produkt nie był wcześniej otwierany?

Odp. TAK.

Pyt. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z pakietu nr 1B poz. 2, 7, 8 oraz 9.

Odp. NIE.

Pyt. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1B odczynników w buteleczkach z zakraplaczem o następujących pojemnościach:

- Odczynnik monoklonalny anty – C – 1 but. x 2 ml
- Odczynnik monoklonalny anty – c – 1 but. x 2 ml
- Odczynnik monoklonalny anty – E – 1 but. x 2 ml
- Odczynnik monoklonalny anty – e – 1 but. x 2 ml
- Odczynnik monoklonalny anty – K – 1 but. x 2 ml

Odp. NIE.

Pyt. – pakiet nr 1 A.

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania testu kasetkowego do wykrywania amfetaminy o najwyższym progu czułości 300ng/ml ?

Odp. Pytanie sformułowane niejasno.

Pyt. Dotyczy PAKIETU 2 B

- poz. 10 standard anty – D w ampułkach o poj. 2 ml
- poz. 11 Papaina w ampułkach o poj. 3 ml
- poz. 12 odczynnik monoklonalny anty – IgG w ampułkach o poj. 2ml
- poz. 13 odczynnik o swoistości anty A1 w ampułkach o poj. 2ml
- poz. 14 PBS – buforowany r-r soli fizjologicznej w but. o poj. 500ml
- poz. 15 LISS - L w płynie w but o poj. 100ml
- poz. 16 surowica antyglobulinowa poliwalentna w but. o poj. 5ml

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynników w buteleczkach o pojemnościach:

- standard anty-D w buteleczkach o pojemności 5 ml
- papaina w buteleczkach o pojemności 5 ml
- odczynnik monoklonalny anty – IgG w ampułkach o poj. 10 ml
- odczynnik o swoistości anty A1 w ampułkach o poj. 5 ml
- PBS – buforowany r-r soli fizjologicznej w but. o poj. 5000 ml
- LISS - L w płynie w but o poj. 1000 ml
- surowica antyglobulinowa poliwalentna w but. o poj. 10ml

z odpowiednim przeliczeniem proponowanej ilości rocznego zapotrzebowania.

UZASADNIENIE

Wymóg konfekcjonowanych odczynników w ampułkach i butelkach o wskazanych przez Zamawiającego pojemnościach wskazuje jednego producenta RCKiK Katowice, który jako jedyny w Unii Europejskiej oferuje tak konfekcjonowany odczynnik. Powyższy zapis narusza zapisy art. 7, art. 15 oraz art. 22, ust 2 Pzp.

Opisanie przedmiotu zamówienia winno zapewnić zamawiającemu otrzymanie porównywalnych ofert, zaś wykonawcom składającym ofertę prawidłowe wypełnienie wskazówek zamawiającego, a w efekcie uzyskanie zamówienia.

Opis przedmiotu zamówienia powinien zawierać w sposób jednoznaczny wskazanie cech produktu poprzez użycie dostatecznie dokładnych określeń oraz użycie wyrazów „lub równoważne” lub innych równoznacznych wyrazów, tak aby opis przedmiotu zamówienia był precyzyjnie sformułowany i nie budzący wątpliwości wykonawców, zgodnie z wymaganiami art. 29 Pzp (sygn. Akt UZP/ZO/0-3821/05)

Oferowane odczynniki konfekcjonowane w buteleczkach o pojemności 5 oraz 10 ml po otwarciu nie traci swoich właściwości do końca okresu ważności (tj. 6 oraz 12 miesięcy) jeśli jest przechowywany zgodnie z zaleceniami producenta. Zaoferowanie odczynnika w buteleczkach o pojemnościach większych niż wskazane w SIWZ pozwoli złożyć korzystniejszą cenowo ofertę, a co za tym idzie nie naraża Zamawiającego na zarzuty niewłaściwego wydatkowania środków publicznych.

Odp.:

- standard anty-D w buteleczkach o pojemności 5 ml – TAK,
- papaina w buteleczkach o pojemności 5 ml – TAK,
 - odczynnik monoklonalny anty – IgG w ampułkach o poj. 10 ml – NIE,
- odczynnik o swoistości anty A1 w ampułkach o poj. 5 ml – TAK,
- PBS – buforowany r-r soli fizjologicznej w but. o poj. 5000 ml – NIE,
- LISS – L w płynie w but o poj. 1000 ml – NIE,
- surowica antyglobulinowa poliwalentna w but. o poj. 10ml TAK.

Przytoczone UZASADNIENIE nie jest prawdziwe dla poz. 14 i 15 pakietu 2 B. Pozostałe nie wskazują producenta jedynie przybliżają potrzebne ilości.

Pyt. Dotyczy PAKIETU 2 B

- poz. 4 - standaryzowane krwinki wzorcowe Rh+ opłaszczone przeciwciałami anty-D w ampułkach po 2 ml.
- poz. 2 – konserwowane krwinki wzorcowe do identyfikacji p/ciał w zestawach 10 ampułek po 4 ml
- poz. 3 – konserwowane krwinki wzorcowe do układu AB0 typ VERA w zestawach 3 ampułki po 4 ml

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w/w krwinek gotowych do użycia w zestawach o pojemności:

- poz. 4 - krwinki wzorcowe Rh+ opłaszczone przeciwciałami anty-D w buteleczkach o pojemności 10 ml,
- poz. 2 – krwinki wzorcowe do identyfikacji p/ciał w zestawach 16 buteleczek po 3 ml
- poz. 3 – krwinki wzorcowe do układu AB0 typ VERA w zestawach 3 buteleczki po 10 ml

z odpowiednim przeliczeniem ilości rocznego zapotrzebowania ?

UZASADNIENIE

Oferowane krwinki gotowe do użycia spełniają wymagania stawiane przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii.

Zmiana uwarunkowana jest faktem ograniczenia dostępu do postępowania poprzez preferowanie producenta RCKiK Katowice, który jako jedyny w całej UE posiada opisane w formularzu cenowym pojemności. Taki zapis w SIWZ narusza art. 7, art. 15, art. 22, ust 2 oraz art. 29 Pzp

W/w krwinki konfekcjonowane w buteleczkach 10 ml po otwarciu nie tracą swoich właściwości do końca okresu ważności jeżeli są przechowywane zgodnie z zaleceniami producenta. Zachowana zostanie również celowość zakupu wymagana przez Pzp.

Należy nadmienić, iż na terenie UE tylko RCKiK Katowice proponuje opisane przez Zamawiającego pojemności odczynników i krwinek, przez co SIWZ zostaje automatycznie kierowana do producenta lub dystrybutora w/w firmy.

Zaznaczamy jednocześnie, że w krajach takich jak np.: Niemcy, Wielka Brytania, Francja itp., konfekcjonuje się odczynniki w buteleczkach z zakraplaczem o pojemności 5 ml lub 10 ml.

Zwracamy się zatem do zamawiającego z prośbą o otwarcie się na oferentów z całej Europy.

Odp.:

- poz. 4 - krwinki wzorcowe Rh⁺ opłaszczone przeciwciałami anty-D w buteleczkach o pojemności 10 ml - NIE,
- poz. 2 – krwinki wzorcowe do identyfikacji p/ciał w zestawach 16 buteleczek po 3 ml – TAK,
- poz. 3 – krwinki wzorcowe do układu AB0 typ VERA w zestawach 3 buteleczki po 10 ml – NIE.

Zalecenia producenta nie uwzględniają pracy z krwinkami w temp. pokojowej, a jedynie przechowywanie.

Pytanie - Dotyczy wzoru umowy § 3.

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację przedstawionego projektu umowy: umieszczenie dodatkowego zdania o treści „dostawy krwinek realizowane będą zgodnie z wcześniejszym harmonogramem dołączonym do umowy przedstawionym przez Zamawiającego, z uwagi na cykliczny okres produkcji co 5 tygodni ”

Odp.

UZASADNIENIE

Krwinki ze względu na pozyskiwanie dawców produkowane są cyklicznie zarówno w RCKiK Katowice, u dostawców z Unii Europejskiej jak również spoza Unii.

Odp. Zamawiający w § 4 ust. 3 wzoru umowy dodaje ppkt. c o treści: „Dostawy krwinek realizowane będą cyklicznie co około 5 tygodni zgodnie z harmonogramem produkcji krwinek”. Zamawiający nie załączy harmonogramu produkcji krwinek.

Pyt . Dotyczy: Pakietu Nr 1B, pozycja 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika monoklonalnego anty-Cw w opakowaniu szklanym z kroplomierzem o pojemności 2ml?

Odp. NIE.

Pyt. Dotyczy: Pakietu Nr 2B, pozycja 3

Czy Zamawiający może określić jakie krwinki miał na myśli – konserwowane krwinki

wzorcowe do układu AB0 czy standaryzowane krwinki wzorcowe typ PBS-Vera do układu AB0?

Odp. Standaryzowane.

Pyt. Dotyczy: Pakietu 2B, pozycje od 5 do 9 i 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynników monoklonalnych w szklanych buteleczkach z kroplomierzami o pojemności 10ml?

Odp. TAK.

Dotyczy: Pakietu 2B, pozycja 16

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie Surowicy antyglobulinowej poliwalentnej barwionej w szklanych buteleczkach z kroplomierzami o pojemności 10ml (Anty-C3d/IgG)?

Odp. NIE.

Mariola Dudziak
Dyrektor Szpitala